



Die Gesundheitswirtschaft ist einer der größten deutschen Wirtschaftssektoren. Sie erwirtschaftet etwa 12 Prozent des Bruttoinlandsprodukts und ist in den letzten Jahren stärker und stabiler gewachsen als die Gesamtwirtschaft. 10,2 Prozent des deutschen Außenhandelsüberschusses gehen auf die Gesundheitswirtschaft zurück. Hierzu trägt vor allem der Bereich der industriellen Gesundheitswirtschaft bei, wo hochinnovative Produkte zur Behandlung, Diagnose und Therapie entwickelt werden.

Auch in der Gesundheitswirtschaft spielt die Digitalisierung eine immer wichtigere Rolle. Kreative Start-ups sind mit zahlreichen innovativen Ideen und Geschäftsmodellen in dieser Branche unterwegs. Allerdings ist der Zugang zum Gesundheitsmarkt für sie oft ein schwieriger und dornenreicher Weg. Hohe Eintrittsbarrieren machen diesen attraktiven Markt für kleine, junge Unternehmen und digitale Start-ups kaum erreichbar. Innovative Ideen werden dadurch oft schon im Keim erstickt.

Insgesamt lässt das Tempo der Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft noch zu wünschen übrig. Gerade angesichts der Herausforderungen des demografischen Wandels sind in diesem Bereich aber bessere Rahmenbedingungen für digitale Angebote und Produkte so wichtig.

Das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie hat folgende Eckpunkte identifiziert, um die Digitalisierung der Gesundheitswirtschaft zu beschleunigen und innovative Start-ups auf diesem Markt zu unterstützen:

1. Unterstützung von digitalen, ganzheitlichen Lösungen

Die deutsche Gesundheitswirtschaft produziert weltweit gefragte hochwertige technische Produkte. Aufgrund der fortschreitenden Entwicklung hin zu einer digitalen Produktions- und Plattformökonomie sind jedoch vermehrt **digitalisierte, ganzheitliche Lösungen** entscheidend. Deren Entwicklung soll durch **Förderprogramme** unterstützt werden, um die internationale Konkurrenzfähigkeit der deutschen Gesundheitswirtschaft dauerhaft zu sichern.

2. Verbesserung des Weges in die Regelversorgung

Start-ups mit einem Fokus auf der Gesundheitsbranche experimentieren mit innovativen digitalen Angeboten und Produktideen, Inkubatoren haben die Gesundheitsversorgung entdeckt und etablierte Unternehmen wie Krankenkassen suchen Kooperationen mit neuen Ideengebern. Der **Zugang in die Regelversorgung durch die gesetzlichen Krankenkassen und damit in den ersten Gesundheitsmarkt** ist in Deutschland langwierig, sehr teuer, komplex und wenig transparent. Der Prozess stellt damit eine zentrale Hürde für innovative Produkte der Gesundheitswirtschaft dar.

Deshalb soll für digitale Produkte ein **transparenter Weg in die Regelversorgung** aufgezeigt werden, um Innovationen zu unterstützen. Hierfür braucht es beim Gemeinsamen Bundesausschuss und Bewertungsausschuss verbindliche Fristen und **eindeutige Ansprechpartner**. Die Zulassungsbehörden im Gesundheitssystem sollen einen offenen und kontinuierlichen Dialog mit Start-ups etablieren. Orientieren kann man sich hier am Beispiel der BaFin, die als zentrale Zulassungsbehörde der Finanzindustrie auch Service für FinTech-Start-ups bietet.

3. Unterstützung beim Zugang zu Risikokapital

Im Bereich der Gesundheitswirtschaft erschwert der **komplexe Marktzugang** den Zugang zu Risikokapital. Oftmals können eHealth-Start-ups nur dann erfolgreich Risikokapital zu generieren, wenn sie sich von vornherein nicht (nur) auf den deutschen Markt konzentrieren. Darüber hinaus kann ein Business Case oft nur auf der Basis von groben Schätzungen aufgestellt werden, da die **Höhe der Gebührensätze für die Erstattung** durch die gesetzliche Krankenversicherung in einem **wenig transparenten Verfahren** erfolgt.

Bei der **Festlegung der Gebührensätze durch den Bewertungsausschuss** sollen betroffene Unternehmen und Verbände im Vorfeld **beteiligt werden**. Die Beratungen sollen in einem transparenten Verfahren erfolgen um sicherzustellen, dass auch neue digitale Angebote und Produkte leistungsgerecht entlohnt werden. Dies setzt gleichzeitig für die Ärzteschaft einen wichtigen Anreiz zur Nutzung dieser Innovationen.

4. Schaffung von Experimentierräumen

Der Zugang von **innovativen Produkten** in die Regelversorgung erfordert einen Nachweis über ihren Nutzen und ihre Wirtschaftlichkeit. Die dafür erforderlichen kostspieligen und langwierigen klinische Studien stellen für kleine Unternehmen und Start-ups eine erhebliche Hürde dar.

Es soll deshalb geprüft werden, ob Studien für den Weg in die Regelversorgung für kleine Unternehmen und Start-ups gefördert werden können. Zudem sollen **Experimentierräume geschaffen werden**, bei denen durch temporäre und lokal begrenzte Veränderung von Regularien Innovationen ausprobiert werden können. Die Ergebnisse und Daten aus der Erprobung sollen auch als Nachweise über den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit der Innovationen genutzt werden können.

5. Förderung der digitalen Infrastruktur von Krankenhäusern

Investitionen in **Krankenhäuser** werden von den Bundesländern getragen. Investitionen in die IT-Infrastruktur stehen dabei an hinterer Stelle. Universitätskliniken haben eine Vorreiterrolle beim Einsatz von Innovationen, da modernste Geräte und Verfahren in Diagnose und Behandlung eingesetzt werden.

Investitionen der Universitätskliniken in die **digitale Infrastruktur** sollen mit **500 Millionen Euro** gefördert werden. Aufgrund der Vorreiterrolle von Krankenhäusern wird damit eine **Standardisierung** befördert, die auf den ambulanten Bereich ausstrahlen kann. Durch die größere Transparenz und Einheitlichkeit von Standards steigt so gerade für kleinere Unternehmen und Start-ups die Möglichkeit, kompatible Anwendungen zu entwickeln. Zudem können Effizienzgewinne in der Versorgung erreicht werden.

6. Bessere Nutzung von Gesundheitsdaten

Daten aus der Versorgung stehen nur sehr begrenzt und stets rein zweckgebunden für die **Versorgungsforschung** zur Verfügung (§ 75 SGB X). Eine Verknüpfung von Daten, die vom Patienten selber erhoben werden, mit Daten aus dem professionellen medizinischen Bereich, ist derzeit nicht möglich. Dies hemmt die Entwicklung für innovative Geschäftsmodelle auf der Basis von Big Data zur Verbesserung der bestehenden Diagnose- und Therapieverfahren.

Forschungsdaten, klinische Daten und Daten aus der Patientenversorgung sollen für die Forschung und die Patientenversorgung unter strikter Wahrung des Schutzes personenbezogener Patientendaten bereitgestellt und verknüpft werden. Die Einrichtung eines integrierten Datenraums auf der Basis von offenen Normen, Standards und Schnittstellen soll angestrebt werden.

7. Einheitlicher Datenschutz

Der **Datenschutz** im Gesundheitsbereich ist gegenwärtig durch verschiedene Gesetze (u.a. Landesdatenschutzgesetze, Bundesdatenschutzgesetz, Sozialgesetzbücher) geregelt. Durch die Vielzahl an Regularien sind für Unternehmen und Organisationen die gesetzlichen Anforderungen für den Umgang mit Gesundheitsdaten unklar.

Bundeseinheitliche, transparente und verbindliche **Datenschutzregelungen** sollen unter Beachtung der EU-Datenschutzgrundverordnung beim Umgang mit Gesundheitsdaten umgesetzt werden.

8. Erleichterungen für telemedizinische Anwendungen

Seit April 2017 ist Telemedizin in gewissem Umfang Teil der gesetzlichen Regelversorgung. Durch die Berufsordnung für Ärzte ist jedoch festgelegt, dass ein physischer Erstkontakt die telemedizinischen Leistungen ergänzen muss (sog. **Fernbehandlungsverbot**). Modellprojekte, beispielsweise in Baden-Württemberg, ermöglichen nun den Erstkontakt zwischen Arzt und Patient auch per Videosprechstunde. Auch eine Fernverschreibung von Arzneimitteln aufgrund von § 48 Arzneimittelgesetz kann nur sehr eingeschränkt vorgenommen werden (sog. **Fernverschreibungsverbot**).

Auf Basis der Erkenntnisse derzeit laufender Modellprojekte soll das Gespräch mit der Bundesärztekammer zur Anpassung des Fernbehandlungsverbots in der Musterberufsordnung gesucht werden. Zudem soll eine bundesweite Anpassung des Fernverschreibungsverbots geprüft werden.

9. Einheitliche Standards für Anwendungen der Telematikinfrastruktur

2018 sollen mit Etablierung der **Telematikinfrastruktur** die Voraussetzungen für den sektorenübergreifenden Austausch von Gesundheitsdaten geschaffen sein.

Jeder Patient soll ein gesetzlich festgelegtes Recht haben, jederzeit auch **digital auf seine Gesundheitsdaten** zugreifen und das Zugriffsrecht Dritten einräumen zu können. Die Standards und Vorgaben u.a. für die elektronische Patientenakte sollen transparent und einheitlich sein, damit grundsätzlich jedes Unternehmen die Möglichkeit erhält, eine gesetzeskonforme elektronische Patientenakte anzubieten.

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für
Wirtschaft und Energie (BMWi)
Öffentlichkeitsarbeit
11019 Berlin

Gestaltung und Produktion

Hirschen Group GmbH, Berlin

Bildnachweis

Illustrationen Herr Müller
upperorange.com

Stand

Mai 2017



www.de.digital

